Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

R98-01

Regulatory Note

Implementation of the Label Review Working Group Recommendations

(publié aussi en français)

December 1, 1998

This document is published by the Submission Management and Information Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2250 Riverside Drive
A.L. 6606D1
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Telephone: (613) 736-3592
Facsimile: (613) 736-3666
Information Service: 1-800-267-6315
(In Canada only)
Internet: GLEWIS@pmra-arla.hc-sc.gc.ca
http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/

Canada

1.0 Introduction

In 1997, a joint Industry/Pest Management Regulatory Agency (PMRA) Working Group was established to examine the pest control product label review process and to recommend improvements. The final report of the working group was completed in May 1998 and is available upon request from the PMRA.

The working group made the following five recommendations to improve the efficiency of the label review process:

1. Conduct a voluntary label pilot project to assess the feasibility of issuing a Certificate of Registration based on the version of the final label submitted by the company;
2. Increase the use of available electronic tools to review labels;
3. Develop new electronic tools to create and review labels;
4. Expand the use of bilingual, standard label statements;
5. Improve consistency in the application of labelling standards;
6. Improve communications between industry and the PMRA.

The PMRA has considered the recommendations and is implementing the first three recommendations beginning December 1, 1998. The remaining three will be implemented in a phased approach and will be addressed in future regulatory documents. The implementation plans are outlined below.

2.0 Label Review Working Group Recommendations

2.1 Conduct a Voluntary Label Pilot Project to Assess the Feasibility of Issuing a Certificate of Registration Based on the Version of the Final Label Submitted by the Company

Background

Currently, a Certificate of Registration is normally issued by the PMRA upon receipt of five (5) final printed labels. This constitutes the final stage of the submission review process. If the product is not intended as an item of commerce in Canada (e.g., some Master Products, some technical grade active ingredients or manufacturing-use products), printed labels are not normally required.

Pilot Project

The PMRA will implement a voluntary label pilot project to assess the feasibility of issuing the Certificate of Registration based on the version of the final label, i.e., corrected or clean draft label, or printer's proof, submitted by a company. The pilot will commence on December 1, 1998 for a duration of 18 months.

Participation

Any company (i.e., applicant/registrant) may voluntarily participate in the pilot project by submitting five (5) copies, and an electronic version, of the corrected or clean draft label, or printer's proof, in lieu of a final printed label and a letter requesting their participation in the label pilot project to obtain a Certificate of Registration. Companies not wishing to participate in the pilot project can submit a final printed label to obtain the Certificate of Registration.

Procedure

As stated above, a company may participate in the pilot project by submitting five (5) copies, and an electronic version, of the corrected or clean draft label, or printer's proof, in lieu of a final printed label at the final stage of the submission review process. The corrected draft label, or printer's proof, and the electronic version, must be accompanied by the standard letter containing the statements of responsibility and liability noted in Appendix I of this document.

If the draft label, or printer's proof, is accepted, the PMRA will issue a Certificate of Registration for the product within 45 days of its receipt. The registrant may print the final version of the label at any convenient time.

For Category A submissions (new active ingredients and major new uses), an applicant may submit the final draft labels or printer's proofs and the standard letter at any time after receipt of an approved draft label from the PMRA. This includes the label appended to a Proposed Registration Decision Document prepared by the PMRA for public consultation. In such a case, the Agency would issue the Certificate of Registration after consideration of public comments.

The registrant must submit the final printed label to the PMRA within 45 days of its printing. This condition of registration will be noted on the completed registration certificate as follows: "Five copies of the final printed label(s) for this product are to be submitted within 45 days of printing". The registrant is free to sell or market the product after sending the final printed label to the PMRA.

The PMRA will validate the submitted printed label against the accepted draft or printer's proof to ensure compliance. The submission of the final printed label will be considered as an amendment to the product register and require the elements outlined in Appendix II. The validation of the final printed label against the accepted draft label or printer's proof will be completed within 45 days of its receipt.

If errors are found on the final printed label, the PMRA will notify the company, which must take appropriate corrective action immediately. Options for corrective action include, but are not limited to, correcting and resubmitting the label at next printing, over-stickering, relabelling and/or recalling product.

Rationale

It is understood that the change effected during the pilot project will be strictly procedural in nature and will not affect, in any way, the applicable law. In particular, it will be an offence to market a product with a label that does not conform to the accepted draft label or the printer's proof, pending approval of the final printed label. Any common law liability to which a registrant might be subject in relation to labelling errors will be unaffected by the revised procedure.

Results of the Pilot Project

In order to judge the success of the pilot project and to determine the long term feasibility of issuing a Certificate of Registration based on the version of the final label submitted by a registrant, records of company and agency performance will be maintained by the PMRA. These records will include compliance with time lines by both industry and the PMRA, and quality of labels.

The quality of labels will be measured against a four-part scale:

- no errors;
- acceptable minor errors;
- errors that are acceptable but that must be corrected at next printing;
- unacceptable errors that must be corrected immediately (usually a health and safety concern).

Upon completion of this pilot, the PMRA will decide upon the future course of action based on the performance records gathered during the 18 months. The acceptance of the pilot project procedures in PMRA standard operating procedures will depend on the ability of industry to produce labels of acceptable quality. If, during the course of the pilot project, labelling errors increase, the PMRA reserves the right to end the project. If a particular company commits labelling errors at an unacceptable rate, the PMRA reserves the right to end the participation of that company in the pilot project.

2.2 Increase the Use of Available Electronic Tools to Review Labels

General Communications

The PMRA will use telephone, facsimile and E-mail as requested by an applicant or registrant wherever practical beginning December 1, 1998. A submitter must indicate in a covering letter that they wish to receive information by electronic means and provide the relevant contact names, numbers and addresses. The requester assumes all consequences of unsecured communications.

Electronic Label Review

For some time, the PMRA has requested electronic versions of proposed draft labels accompanying Category A and B submissions to register or amend pest control products. For more than 90 percent of submissions, applicants have been able to comply with this request. The

availability of electronic document comparison tools has led to more efficient comparison of versions of these labels. Therefore, the PMRA will continue to request electronic versions of all labels accompanying Category A and B submissions. This will allow the PMRA to check labels in a more efficient manner and to test label comparison software.

In order to benefit further from the efficiencies that electronic label comparison brings, the PMRA is requesting that applicants include electronic versions of labels with submission categories C, D and E beginning January 1, 1999.

Since this remains a request at this time, submissions will not be found deficient solely for not supplying an electronic version of the label. It should be noted that an electronic version of the label is a prerequisite for participation in the label pilot project described in section 2.1 above.

2.3 Develop New Electronic Tools to Create and to Review Labels

The PMRA is redesigning its electronic environment to improve operating efficiencies. This is seen as a long term project, however there are pilot projects under way or planned in the near term.

Against this background, the PMRA will be announcing pilot options to test electronic tools to aid in the preparation and review of labels. These electronic tools will support the recommendations stated in sections 2.4 and 2.6 below. These pilots will facilitate the efficient development, communication and review of labels.

2.4 Expand the Use of the PMRA Standard Bilingual Label Statements:

- ***a) Collect standard statements and make available to industry in a consolidated listing (e.g. Registration Handbook);***
- ***b) Promote the use of existing and future standard statements by industry;***
- ***c) Develop more standard statements;***
- ***d) Obtain commitment from industry to use unmodified standard statements.***

The PMRA has issued an updated *Registration Handbook* containing a series of standard label statements. It is the intention of the PMRA to update the handbook periodically. In addition, a project will be initiated to add a section to the PMRA web site with directions and aids for preparing product labels, including standard, bilingual statements. The new web pages on labelling will be available in 1999.

2.5 Improve Consistency in the Application of Labelling Standards

The PMRA has completed a best practices project to improve the efficiency of the work flow of submissions. The resulting process and organizational changes are expected to provide further operating efficiencies in the review of submissions and their labels. Of special importance is the recent integration and consolidation of the screening and label validation functions in the Submission Management and Information Division. This means that labels will receive a thorough review for format and sense at the beginning of the submission review process.

2.6 Improve Communications between Industry and the PMRA:

a) ***Ensure that the Registration Handbook and other labelling guides are current and complete and available;***
b) ***Develop and promote the use of a template for draft labels;***
c) ***Consolidate all labelling guidance and information (e.g. Registration Handbook).***

Effective and constructive communication between any industry sector and government regulators is important in achieving improvements and efficiencies. The PMRA is committed to maintaining an open dialogue with industry on labelling procedures and acceptance criteria. To underscore this commitment, the PMRA intends to provide industry with up-to-date information on pest control product labelling via the *Regulatory Handbook*, other regulatory documents and the PMRA web site.

3.0 Clarification and Feedback

Readers of this document who require clarification or who wish to comment on the information presented in this Regulatory Note can contact the National Pesticides Call Line at 1-800-267-6315 (Canada only) or 613-736-3799 or write to the PMRA at the following address:

Publications Coordinator (comments only)
or
National Pesticides Call Line (for inquiries)
at
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2250 Riverside Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

APPENDIX I Standard Covering Letter Requesting Participation in the Label Pilot Project

As stated in the above proposal, any company (i.e., applicant/registrant) may participate in the pilot project by submitting five (5) copies of a corrected or clean draft label, or printer's proof, in lieu of a final printed label accompanied by the following standard letter:

[company letterhead]

[insert date]

Submission Management and Information Division
Pest Management Regulatory Agency
2250 Riverside Drive, Address Locator 6606D
Ottawa, Ontario
K1A 0Y9

Dear [insert contact name]:

RE: [insert product name, submission number and registration number]

Please find, enclosed, 5 copies and an electronic version authored in [insert software and version] of a [final draft label or printer's proof] to complete the review process for [insert product name and submission number] containing [insert active ingredient].

This letter is confirmation that [insert company name] is requesting participation in the label pilot project for [insert product name]. By requesting participation in this pilot, [insert company name] agrees to all the terms set out in this pilot project's supporting documentation. As a condition of this pilot, [insert company name] agrees to submit the final printed label for [insert product name] to the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) within forty-five (45) days of its printing for validation. [Insert company name] is anticipating printing the final label for this product on [month, year].

We acknowledge that the accepted draft label or printer's proof is the approved label for the purposes of the *Pest Control Products Act and Regulations*, pending approval of the final printed label, and it is an offence to use a label on a control product that does not conform to the approved label. We acknowledge, as well, that the procedural change effected in the pilot project does not alter any applicable law respecting a registrant's liability for injury or loss attributed to labelling errors.

We undertake to cooperate with the PMRA in correcting any errors that might be found in the final printed label and in the taking of remedial measures that may be required by the PMRA to address problems or concerns occasioned by such errors.

If you have any questions or comments, please do not hesitate to contact the undersigned at [insert telephone number].

Sincerely,

[insert contact name]
[insert company name]

APPENDIX II Required Elements for a Submission for Validation of a Final Printed Label

A registrant of a product that was processed as part of the label pilot project must submit the final printed label within 45 days of its printing for validation by the PMRA. The final printed labels will be processed as a Category C (Other) submission for amendment to the product register and must contain the following elements:

- The following standard covering letter:

[company letterhead]

[insert date]

Submission Management and Information Division
Pest Management Regulatory Agency
2250 Riverside Drive, Address Locator 6606D
Ottawa, Ontario
K1A 0Y9

Dear [insert contact name]:

RE: [insert product name and registration number]

This application to amend the registration of [insert product name and registration number] containing [insert active ingredient] is being submitted as a condition of participation in the label pilot project.

Please find, enclosed, five (5) copies of the final printed labels and an electronic version authored in [insert software and version] for the subject product. [Insert company name] certifies that these final printed labels are accurate representations of the draft label or printer's proof accepted by the PMRA to complete an earlier submission for the subject product.

We acknowledge that the accepted corrected draft label or printer's proof is the approved label for purposes of the *Pest Control Products Act and Regulations*, pending approval of the final label, and that it is an offence to use a label on a control product which does not conform to the approved label. We acknowledge, as well, that the procedural change effected in the pilot project does not alter any applicable law respecting a registrant's liability for injury or loss attributable to labelling errors.

We undertake to cooperate with the PMRA in correcting any errors that might be found in the final printed label and in the taking of remedial measures that may be required by the PMRA to address problems or concerns occasioned by such errors.

If you have any questions or comments, please do not hesitate to contact the undersigned at [insert telephone number].

Sincerely,

[insert contact name]
[insert company name]

- A completed and signed application form for new and amended registration (Category C - Other);

- Five (5) final *printed* labels;
- An electronic version of the printed label in the software language used in the printing process contained on a certified virus-free diskette;
- A completed Fees Form and a cheque for CAN$154.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

R98-01

Note réglementaire

Mise en oeuvre des recommandations du groupe de travail sur l'examen des étiquettes

(also available in English)

Le 1er décembre 1998

Ce document est publié par la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2250, promenade Riverside
I.A. 6606D1
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Téléphone : (613) 736-3592
Facsimile : (613) 736-3666
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Internet : GLEWIS@pmra-arla.hc-sc.gc.ca
http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/

Canada

1.0 Introduction

En 1997, un groupe de travail, réunissant des représentants de l'industrie et de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), a été mis sur pied afin de se pencher sur le processus d'examen des étiquettes de produits antiparasitaires et de recommander des ajustements. Il a remis son rapport définitif en mai 1998. L'ARLA fournira copie de ce rapport à qui en fera la demande.

Le groupe de travail a formulé six recommandations visant à accroître l'efficacité du processus d'examen des étiquettes :

1. Réaliser un projet pilote facultatif sur les étiquettes visant à évaluer la possibilité d'émettre un certificat d'homologation après examen du projet d'étiquette définitive soumis par la compagnie.

2. Intensifier le recours aux moyens électroniques pour l'examen des étiquettes.

3. Mettre au point de nouveaux moyens électroniques pour la création et l'examen des étiquettes.

4. Intensifier l'utilisation d'énoncés normalisés bilingues.

5. Rendre davantage cohérente l'application des normes sur les étiquettes.

6. Améliorer les communications entre l'ARLA et l'industrie.

L'ARLA a examiné ces recommandations et elle commencera d'appliquer les trois premières dès le 1er décembre 1998. Les trois autres seront appliquées progressivement : l'ARLA y reviendra dans de futurs documents réglementaires. Les plans de mise application sont sommairement décrits ci-après.

2.0 Recommandations du groupe de travail sur l'examen des étiquettes

2.1 Réaliser un projet pilote facultatif sur les étiquettes visant à évaluer la possibilité d'émettre un certificat d'homologation après examen du projet d'étiquette définitive soumis par la compagnie

Contexte

À l'heure actuelle, l'ARLA émet normalement les certificats d'homologation sur réception de cinq étiquettes définitives imprimées. Il s'agit de la dernière étape du processus d'examen d'une demande d'homologation. Si le produit n'est pas destiné à être commercialisé au Canada (ce qui est le cas, p. ex., de certains produits étalons, de certaines matières actives de qualité technique ou de certains produits destinés à la fabrication), il n'est ordinairement pas nécessaire de produire des étiquettes imprimées.

Projet pilote

L'ARLA mettra en oeuvre un projet pilote facultatif sur les étiquettes, afin d'évaluer la possibilité d'émettre un certificat d'homologation après examen du projet d'étiquette définitive, c.-à-d. le projet corrigé d'étiquette ou encore l'épreuve d'imprimerie de l'étiquette, fournis par une entreprise. Ce projet pilote doit démarrer le 1er décembre 1998 et durer 18 mois.

Participation

Toute entreprise (c.-à-d. tout demandeur ou titulaire d'homologation) peut choisir de participer volontairement au projet pilote en proposant cinq exemplaires, ainsi qu'une copie sur support électronique, du projet corrigé d'étiquette ou encore de l'épreuve d'imprimerie de l'étiquette, au lieu de l'étiquette définitive imprimée. L'entreprise doit aussi faire accompagner ces exemplaires d'une lettre de demande de participation au projet pilote en vue de l'obtention d'un certificat d'homologation. Les entreprises qui choisissent de ne pas prendre part à ce projet peuvent présenter leur étiquette définitive pour obtenir leur certificat d'homologation.

Marche à suivre

Nous l'avons dit plus tôt, une entreprise peut choisir de participer à ce projet pilote en fournissant cinq exemplaires, ainsi qu'une copie sur support électronique, du projet corrigé d'étiquette ou encore de l'épreuve d'imprimerie de l'étiquette, au lieu de l'étiquette définitive imprimée à la dernière étape du processus d'examen des demandes d'homologation. Elle doit faire suivre ces éléments de la lettre officielle, incluant la mention de responsabilité pour le produit et de responsabilité civile (voir à l'annexe I du présent document).

Si le projet corrigé d'étiquette ou l'épreuve d'imprimerie sont acceptés, l'ARLA remet un certificat d'homologation du produit dans les 45 jours suivant la réception de ces pièces. Le titulaire d'homologation peut imprimer l'étiquette sous sa forme définitive au moment qui lui convient.

Dans le cas des demandes de la catégorie A (nouvelles matières actives et nouveaux usages importants), un demandeur peut présenter le projet d'étiquette définitive ou l'épreuve d'imprimerie de l'étiquette, ainsi que la lettre officielle, à tout moment après avoir reçu de l'ARLA le projet d'étiquette approuvé. Ceci comprend l'étiquette accompagnant un projet de décision réglementaire préparé par l'ARLA et soumis à une consultation publique. Le cas échéant, l'ARLA émettrait un certificat d'homologation après examen des commentaires formulés dans la foulée de la consultation publique.

Le titulaire d'homologation doit présenter à l'ARLA l'étiquette définitive imprimée dans les 45 jours suivant son impression. Cette condition pour l'obtention de l'homologation figurera sur le certificat d'homologation rempli sous le libellé suivant : « cinq exemplaires (chacun) de l'étiquette (des étiquettes) définitive(s) imprimée(s) de ce produit doivent être fournis dans les 45 jours suivant leur impression ». Le titulaire d'homologation peut vendre ou commercialiser ce produit après avoir envoyé l'étiquette définitive imprimée à l'ARLA.

L'ARLA s'assure que l'étiquette définitive imprimée est conforme en la comparant au projet accepté d'étiquette ou à l'épreuve d'imprimerie. L'ARLA considère que la remise de l'étiquette définitive imprimée constitue une modification à apporter au registre du produit, et c'est pourquoi elle exige la production des éléments figurant à l'annexe II. La validation de cette étiquette par comparaison au projet accepté d'étiquette ou à l'épreuve d'imprimerie, sera effectuée dans les 45 jours suivant la réception de l'étiquette.

Lorsque l'étiquette définitive imprimée comporte des erreurs, l'ARLA signale le fait à l'entreprise. Celle-ci doit prendre sans tarder les mesures correctives qui s'imposent. Elle peut, entre autres, corriger l'étiquette et la soumettre de nouveau à l'ARLA au moment de l'impression suivante, coller une étiquette corrigée par-dessus l'étiquette erronée, refaire l'étiquette ou rappeler le produit.

Justification

Il est entendu que les modifications apportées par la mise en oeuvre du projet pilote ne concernent que la procédure et ne changent rien à la Loi. En particulier la commercialisation d'un produit portant une étiquette non conforme au projet approuvé d'étiquette ou à l'épreuve d'imprimerie, avant l'approbation de l'étiquette définitive imprimée, constitue une infraction à la Loi. Relativement à des erreurs sur l'étiquette, la responsabilité courante en common law d'un titulaire n'est pas modifiée par la procédure révisée.

Résultats obtenus

Afin de juger du succès du projet pilote et de déterminer les possibilités à long terme d'émettre des certificats d'homologation à partir du projet corrigé d'étiquette soumis par un titulaire d'homologation, l'ARLA tiendra des registres de la performance de ses agents ainsi que de celle des entreprises. Dans ces registres, elle consignera des renseignements comme le respect des échéances par l'industrie comme par elle-même et la qualité des étiquettes.

Les étiquettes seront classées dans une des quatre catégories de qualité suivantes :

- aucune erreur,
- erreurs mineures acceptables,
- erreurs acceptables, mais à corriger lors de l'impression suivante,
- erreurs inacceptables à corriger immédiatement (ayant trait, ordinairement, à des questions de santé et de sécurité).

Au terme de ce projet pilote, l'ARLA établira son plan d'action en fonction des résultats consignés dans les dossiers qu'elle aura constitués au cours des 18 mois qu'aura duré le projet pilote. L'industrie doit montrer qu'elle peut produire des étiquettes de qualité acceptable pour que l'ARLA intègre à ses procédures normales de fonctionnement celles appliquées dans le cadre du projet pilote. L'ARLA se réserve le droit d'interrompre le projet pilote s'il y a une augmentation du nombre d'erreurs sur les étiquettes dans le cadre du projet pilote. En outre, elle se réserve le droit de mettre un terme à la participation d'une entreprise au projet si celle-ci commet des erreurs sur ces étiquettes à une fréquence jugée inacceptable.

2.2 Intensifier le recours aux moyens électroniques pour l'examen des étiquettes

Communications générales

À compter du 1er décembre 1998, et lorsque c'est pratique de le faire, l'ARLA communiquera avec les demandeurs ou titulaires d'homologation par téléphone, par télécopieur ou par courriel à la demande de ceux-ci. Le demandeur doit indiquer dans la lettre d'accompagnement qu'il souhaite recevoir les renseignements par voie électronique; il doit fournir le nom d'interlocuteurs et indiquer les numéros de téléphone et de télécopieur, les adresses courriel et les adresses civiles. Celui qui en fait la demande doit assumer les conséquences potentielles des communications par des moyens non protégés.

Examen des étiquettes par voie électronique

L'ARLA demande depuis un certain temps que des versions électroniques des étiquettes proposées accompagnent les demandes d'homologation de catégorie A et B ou les demandes de modification d'homologation de produits antiparasitaires. Plus de 90 % des demandeurs ont pu se conformer. Les outils de comparaison électronique de documents maintenant offerts facilitent la comparaison des versions de ces étiquettes. Par conséquent, l'ARLA continuera de demander des versions électroniques pour toutes les étiquettes accompagnant les demandes de catégorie A et B. Ainsi pourra-t-elle vérifier les étiquettes de façon plus efficace et tester les logiciels de comparaison d'étiquettes.

De manière à tirer encore plus profit des gains d'efficacité que procure la comparaison électronique des étiquettes, l'ARLA requiert des demandeurs qu'ils ajoutent une copie électronique des étiquettes associées aux demandes d'homologation des catégories C, D et E à compter du 1er janvier 1999.

Puisque c'est encore une requête plutôt qu'une obligation, l'ARLA ne considérera pas que les demandes non accompagnées d'une version électronique de l'étiquette sont incomplètes. À noter cependant que la fourniture de cette version est une condition nécessaire à la participation au projet pilote décrit à la section 2.1.

2.3 Mettre au point de nouveaux moyens électroniques pour la création et l'examen des étiquettes

L'ARLA revoit son environnement électronique afin d'améliorer son efficacité. Il s'agit, pour elle, d'un projet à long terme. Cependant, certains projets pilotes sont prévus d'ici peu ou sont déjà sur pied.

Dans ce contexte, l'ARLA fera l'annonce de certains de ces projets destinés à tester les moyens électroniques qui contribueront à la préparation et à l'examen d'étiquettes. Ces moyens contribueront à l'application des recommandations citées dans les sections 2.4 et 2.6. Les projets pilotes en question vont simplifier la préparation, la transmission et l'examen des étiquettes.

2.4 Intensifier l'utilisation d'énoncés normalisés bilingues de l'ARLA

- ***a) Colliger des énoncés uniformisés et les transmettre à l'industrie sous forme de liste (p. ex., dans le Guide d'homologation).***
- ***b) Promouvoir l'emploi de ces énoncés par l'industrie.***
- ***c) Préparer d'autres énoncés uniformisés.***
- ***d) Obtenir l'engagement que l'industrie se servira d'énoncés uniformisés et non modifiés.***

L'ARLA a fait paraître une mise à jour du *Guide d'homologation* où se trouvent plusieurs énoncés uniformisés à faire figurer sur les étiquettes. Elle a l'intention de procéder à des mises à jour périodiques de ce document. En outre, elle a un projet d'ajout d'une section à son site Web où on pourra trouver des aides et des directives sur la façon de préparer une étiquette, comprenant des énoncés bilingues uniformisés. Les nouvelles pages Web sur les étiquettes seront offertes en 1999.

2.5 Rendre davantage cohérente l'application des normes sur les étiquettes

L'ARLA a terminé un projet sur les meilleures pratiques applicables afin de faciliter l'exécution du traitement des demandes. Il est prévu que les changements apportés et que le nouveau processus vont améliorer l'examen des demandes et des étiquettes. Sur ce plan, l'intégration et le regroupement récents des fonctions d'examen préliminaire et de validation des étiquettes au sein de la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information revêtent une importance particulière. Cela signifie que les étiquettes feront l'objet d'un examen détaillé, portant sur leur présentation autant que sur leur signification, dès la mise en marche de l'examen de la demande d'homologation.

2.6 Améliorer les communications entre l'ARLA et l'industrie

a) ***Voir à ce que le Guide d'homologation et d'autres guides sur l'étiquetage soient à jour, complets et disponibles.***

b) ***Mettre au point et encourager l'usage d'un gabarit pour les projets d'étiquettes.***

c) ***Réunir en un même document tous les renseignements et les directives sur les étiquettes (p. ex., dans le Guide d'homologation).***

Des communications efficaces et constructives entre l'industrie et les organismes gouvernementaux de réglementation contribuent largement à l'obtention de gains sur le plan de la productivité et de l'efficacité. L'ARLA s'est engagée à poursuivre le dialogue avec l'industrie en matière de procédures de préparation d'étiquettes et d'élaboration de critères pour leur reconnaissance. Pour montrer son engagement, l'ARLA entend communiquer à l'industrie des renseignements à jour sur les étiquettes de produits antiparasitaires au moyen du *Guide d'homologation*, d'autres documents réglementaires et son site Web.

3.0 Pour plus de détails, pour formuler des commentaires

Le lecteur souhaitant obtenir des éclaircissements ou qui aimerait faire part à l'ARLA de ses commentaires sur les renseignements figurant dans la présente note réglementaire peut s'adresser à l'Agence en composant le numéro du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA, 1-800-267-6315, (appels en provenance du Canada seulement) ou le (613) 736-3799. Par la poste, s'adresser à l'ARLA à l'adresse suivante :

Coordonnatrice des publications (commentaires seulement)
ou
Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire (demande de renseignements)
au
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2250, promenade Riverside
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Annexe I Lettre officielle d'accompagnement pour demander de participer au projet pilote sur les étiquettes

Comme mentionné précédemment, toute entreprise (demandeur ou titulaire d'homologation) peut participer à ce projet en soumettant cinq exemplaires du projet corrigé d'étiquette, ou encore de l'épreuve d'imprimerie de l'étiquette, au lieu de l'étiquette définitive imprimée. La lettre officielle suivante doit accompagner l'envoi.

[en-tête de l'entreprise]

[date]

Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
2250, promenade Riverside
Indice d'adresse 6606D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Objet : [inscrire le nom du produit, le numéro de la demande et le numéro d'homologation]

Monsieur, Madame

Vous trouverez ci-joint cinq exemplaires imprimés et une version électronique, présentée en [nom et version du logiciel] d'un [projet corrigé d'étiquette définitive ou de l'épreuve d'imprimerie de l'étiquette] afin que vous puissiez terminer l'examen de la demande d'homologation n° [inscrire numéro de la demande] du [inscrire le nom du produit] contenant [inscrire le nom de la matière active].

La présente confirme que [inscrire le nom de l'entreprise] demande de participer au projet pilote sur les étiquettes en ce qui touche [inscrire le nom du produit]. Avec cette demande, [inscrire le nom de l'entreprise] accepte toutes les conditions figurant dans la documentation portant sur le projet pilote. [inscrire le nom de l'entreprise] accepte notamment de remettre copie de l'étiquette définitive imprimée du [inscrire le nom du produit] à l'Agence de réglementation des produits antiparasitaires (ARLA) dans les 45 jours suivant son impression, pour la faire valider. [inscrire le nom de l'entreprise] estime que l'étiquette définitive de ce produit sera imprimée en [mois et année].

Nous reconnaissons que le projet corrigé d'étiquette ou que l'épreuve d'imprimerie de l'étiquette acceptés constituent l'étiquette approuvée aux fins de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de son règlement jusqu'à l'approbation de l'étiquette imprimée définitive. Nous reconnaissons en outre que le fait d'utiliser une étiquette non conforme à l'étiquette approuvée d'un produit antiparasitaire constitue une infraction à la Loi. Enfin, nous reconnaissons que la modification des procédures courantes, attribuable aux modalités de ce projet, ne change en rien l'applicabilité de la Loi relativement à la responsabilité du titulaire d'homologation en cas de blessure ou de perte, attribuable à des erreurs sur l'étiquette.

Nous allons collaborer avec l'ARLA pour corriger toute erreur qui aurait pu se glisser sur l'étiquette définitive imprimée, et pour mettre en oeuvre les mesures correctives que peut demander l'ARLA en vue régler des problèmes ou de supprimer des sources de préoccupations attribuables à ces erreurs.

Pour toute question ou tout commentaire, ne pas hésiter à s'adresser au soussigné, au [inscrire le numéro de téléphone].

Veuillez agréer, Monsieur, Madame, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

[inscrire le nom de l'intermédiaire]
[inscrire le nom de l'entreprise]

Annexe II Éléments requis pour la présentation d'une étiquette définitive imprimée en vue de sa validation

Le titulaire d'homologation d'un produit traité dans le cadre du projet pilote sur les étiquettes doit présenter une étiquette définitive imprimée dans les 45 jours suivant l'impression, en vue de la faire valider par l'ARLA. La présentation de cette étiquette sera traitée comme s'il s'agissait d'une demande de modification à apporter au registre d'un produit de la catégorie C (autres). On doit fournir les éléments suivants :

- La suivante lettre officielle d'accompagnement

[en-tête de l'entreprise]

[date]

Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
2250, promenade Riverside
Indice d'adresse 6606D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Objet : [inscrire le nom du produit, le numéro de la demande et le numéro d'homologation]

Monsieur, Madame

La présente demande de modification de l'homologation de [inscrire le nom du produit et le numéro d'homologation] contenant [inscrire le nom de la matière active] est présentée à titre de réponse à une exigence fixée pour la participation au projet pilote sur les étiquettes.

Vous trouverez ci-joint cinq exemplaires imprimés et une version électronique, présentée en [nom et version du logiciel] de l'étiquette finale imprimée du produit susmentionné. [inscrire le nom de l'entreprise] certifie que ces étiquettes constituent des représentations exactes du projet corrigé d'étiquette ou de l'épreuve d'imprimerie de l'étiquette déjà présentés à l'ARLA afin de lui permettre de terminer le travail sur une demande d'homologation du produit susmentionné, et acceptés par elle.

Nous reconnaissons que le projet d'étiquette corrigé ou que l'épreuve d'imprimerie de l'étiquette acceptés constituent l'étiquette approuvée aux fins de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de son règlement jusqu'à l'approbation de l'étiquette imprimée définitive. Nous reconnaissons en outre que le fait d'utiliser une étiquette non conforme à l'étiquette approuvée d'un produit antiparasitaire, constitue une infraction à la Loi. Enfin, nous reconnaissons que la modification des procédures courantes, attribuable aux modalités de ce projet, ne change en rien l'applicabilité de la Loi relativement à la responsabilité du titulaire d'homologation en cas de blessure ou de perte, attribuable à des erreurs sur l'étiquette.

Nous allons collaborer avec l'ARLA pour corriger toute erreur qui aurait pu se glisser dans l'étiquette définitive imprimée, et pour mettre en oeuvre les mesures correctives que peut demander l'ARLA en vue régler des problèmes ou de supprimer des sources de préoccupation attribuables à ces erreurs.

Pour toute question ou tout commentaire, ne pas hésiter à s'adresser au soussigné, au [inscrire le numéro de téléphone].

Veuillez agréer, Monsieur, Madame, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

[inscrire le nom de l'intermédiaire]
[inscrire le nom de l'entreprise]

- Une formule dûment remplie et signée *Demande d'homologation ou de modification d'homologation* (catégorie C : autres)

- cinq étiquettes définitives *imprimées*

- Une version électronique de l'étiquette imprimée, présentée dans le même logiciel que celui employé dans le processus d'impression, sur disquette certifiée non contaminée

- Une formule *Frais des demandes* et un chèque au montant de 154 $ CAN.